



Algemene Bestuursdienst
Ministerie van Binnenlandse Zaken en
Koninkrijksrelaties

Persoonlijke beschouwing over de inzet van de dwanglicenties bij hoge prijzen van medicijnen



ABDTOPConsult

Dichtbij en onafhankelijk

Colofon

ABDTOPConsult

Muzenstraat 97
2511 WB DEN HAAG
www.abdtopconsult.nl

André de Jong
16 juni 2020

ABDTOPConsult

Dichtbij en onafhankelijk

De consultants van ABDTOPConsult zijn lid van de topmanagementgroep (TMG) van de Algemene Bestuursdienst en worden benoemd door de Ministerraad. Ze zijn rijksbreed en interbestuurlijk inzetbaar voor interimopdrachten, projecten en onafhankelijke advisering bij complexe en (politiek) gevoelige zaken.

Aanbiedingsbrief aan de minister van Economische Zaken en de minister voor Medische Zorg en Sport

Geachte ministers,

Eerder heb ik uw ministerie geïnformeerd dat het niet gelukt is om de taakopdracht voor de commissie Dwanglicenties tot een goed einde te brengen. Vanuit de opdracht gevende ministeries voor de commissie is vervolgens gevraagd om een persoonlijke beschouwing over de taakopdracht. Die beschouwing bied ik u hierbij aan. In deze brief wil ik de redenen toelichten waarom het werk van de commissie is vastgelopen en kort toelichten hoe de beschouwing tot stand is gekomen.

Er zijn inhoudelijke en procedurele redenen waarom de commissie haar taakopdracht (zie bijlage 1) niet heeft kunnen volbrengen. De inhoudelijke reden is dat er in de eerste fase van het commissiewerk gaandeweg belangrijke verschillen van inzicht tussen de commissieleden naar voren kwamen. Dat heeft vervolgens geleid tot tweede fase waarin via bilaterale gesprekken met de commissieleden geprobeerd is na te gaan of er alsnog draagvlak gevonden kon worden voor een gezamenlijke redeneerlijn over dwanglicenties bij hoge prijzen. Die route leek een tijd lang kansrijk.

Toen ik echter die lijn uitwerkte in een conceptrapport bleken in afwijking van eerdere indrukken de standpunten toch ver uit elkaar te liggen. Dit had op zich nog kunnen leiden tot een rapport van de commissie, zij het een verdeeld rapport. Dit werd echter geblokkeerd door een procedureel probleem. Eén van de commissieleden heeft zich niet gehouden aan de vooraf besproken regel om zonder last of ruggenspraak deel te nemen aan de commissie en heeft het conceptrapport gedeeld met zijn achterban. Drie andere leden vonden na dit incident dat dit lid wegens het geschonden vertrouwen uit de commissie zou moeten vertrekken. Omdat hij dat weigerde, restte mij niets anders dan dit aan u beiden als instellers van de commissie te melden. U heeft daarop laten weten dat ik de opdracht aan u terug mocht geven en heeft mij -zoals gezegd- om een persoonlijke beschouwing gevraagd.

In de persoonlijke beschouwing bouw ik vanzelfsprekend voort op de inzichten die ik heb opgedaan door het werk van de commissie in het afgelopen jaar. Ik ben van huis uit geen expert op het terrein van dwanglicenties en wat ik daarvan nu weet, heb ik geleerd door de commissieleden Harrold van Barlingen, Marcel Canoy, Ellen 't Hoen, Anselm Kamperman Sanders en Bert Leufkens en

door uw ambtenaren die het proces vanaf het begin vakkundig hebben ondersteund: Paul van Beukering, Ed Jansen, Fabienne Jol en Patrick Kruger. Ik wil hen hiervoor graag hartelijk bedanken. Voor deze beschouwing ben ik vanzelfsprekend als enige verantwoordelijk.

Als u dat wenst ben ik uiteraard van harte bereid om het rapport nader toe te lichten.

André de Jong

Inhoud

Aanbiedingsbrief aan de minister van Economische Zaken en de minister voor Medische Zorg en Sport		3
1	Probleemstelling en taakopdracht	7
2	Hoe zit het bestaande beleid voor de prijzen van geneesmiddelen in elkaar?	12
2.1	Wettelijk kader	12
2.2	Uitkomsten beleid in de sluis	14
2.3	Zorg over ontwikkeling uitgaven voor medicijnen	15
3	Hoe zit het juridische kader voor dwanglicenties in elkaar?	17
3.1	Inleiding	17
3.2	Het wettelijk kader	18
3.3	Wanneer is een dwanglicentie toepasbaar en wat is de proportionaliteit ervan?	21
3.4	Is er een ander juridisch instrument beschikbaar om innovatieve geneesmiddelen tegen een redelijke prijs toegankelijk te maken?	23
3.5	Conclusies	24
4	Wat weten we over de impact van de inzet van dwanglicenties?	26
4.1	Inleiding	26
4.2	Theoretische effecten van dwanglicenties	27
4.3	Empirie van prijseffecten van dwanglicenties	27
4.4	Empirische effecten van dwanglicenties op het innovatie- en vestigingsplaatsklimaat	29
4.5	Conclusies	30
5	Een afwegingskader voor de inzet van dwanglicenties	32
5.1	Inleiding	32
5.2	Afwegingskader	32
5.3	Wat kunnen we à priori zeggen over deze factoren?	33
5.4	De alternatieve route via het mededingingsrecht	34
6	Aanbevelingen op basis van de conclusies	36
Bijlage 1	Oorspronkelijke taakopdracht	39

1 Probleemstelling en taakopdracht

In de taakopdracht (zie bijlage 1) gaat het specifiek over de sterk stijgende prijzen voor nieuwe gepatenteerde geneesmiddelen en instrumenten die de overheid kan inzetten om tot beheersing daarvan te komen. De overheid heeft op dit moment al een palet aan instrumenten om de prijzen te beheersen. In deze opdracht spitst het zich toe op de mogelijke inzet van een instrument waarover de minister van EZK wel beschikt, maar dat tot nu toe niet is ingezet: een dwanglicentie.

Een dwanglicentie met betrekking tot een octrooi voor een geneesmiddel is een door de minister van Economische zaken en Klimaat verleende licentie aan een persoon om in het algemeen belang een geneesmiddel te produceren. Deze 'aangewezen persoon' zal een partij zijn *anders* dan de octrooihouder, die in staat is het betreffende geneesmiddel te vervaardigen conform de daarvoor door de European Medicines Agency (EMA) vastgestelde normen voor toelating van geneesmiddelen tot de Europese markt, dan wel de daartoe competente nationale geneesmiddelenautoriteiten. In Nederland is dat het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

De gedachte achter de inzet van een dwanglicentie, of het dreigen daarmee, in deze context, is dat de overheid daarmee een wettelijk middel in handen heeft om de door farmaceutische bedrijven gevraagde hoge prijzen voor nieuwe geneesmiddelen waarop een octrooi rust, te verlagen en zo beter beschikbaar te maken voor patiënten.

De argumentatie van de farmaceutische industrie is dat de hoge prijzen voor nieuwe geneesmiddelen het gevolg zijn van omvangrijke investeringen om de nieuwe geneesmiddelen te ontwikkelen en op de markt te brengen en de relatief grote faalkans daarbij. Meer druk op de prijzen zal volgens de industrie tot minder innovaties leiden en op langere termijn dus ook patiënten treffen. De kritiek van de overheid daarop is dat in de onderhandelingen met de farmaceutische industrie over de prijs van een nieuw geneesmiddel de industrie niet transparant is over de noodzaak van de hoge prijs om het geneesmiddel te ontwikkelen.

Dit heeft nationaal en internationaal aanleiding gegeven tot een discussie over hoge medicijnprijzen. Er bestaat 'widespread concern with high prices in pharmaceuticals' en 'price increases (that) seem to exceed increases in product effectiveness', zoals blijkt uit een conferentie van de Organisation of Economic Development and Cooperation (OECD) over 'Excessive Pricing in Pharmaceuticals'.¹

Eén concreet voorbeeld hiervan is Orkambi. De 'Canadian Agency for Drugs and Technology in Health' heeft voor Canada uitgerekend dat voor dit geneesmiddel de marginale kosten voor één extra qaly 4,8 miljoen Canadese dollars bedroegen.² De kosten lagen daarmee 50-100x boven de bandbreedte die in Canada wordt aangehouden voor de waarde van één extra qaly. Akkoord gaan met het betalen van zo'n hoge prijs betekent bij een gegeven zorgbudget dat andere zorg wordt verdrongen.

Deze discussie betreft overigens niet alleen nieuwe gepatenteerde geneesmiddelen, maar ook de prijzen van geneesmiddelen die niet meer onder een patent vallen en waarvan de prijzen in de afgelopen jaren soms plotseling met honderden procenten worden verhoogd. Voorbeelden hiervan zijn lutetium-octreotaat³, een medicijn tegen bepaalde tumoren, chenodeoxycholic acid (CDCA)⁴, een medicijn tegen zeldzame stofwisselingsziekten en mexiletine⁵, een medicijn tegen bepaalde spierziekten. Dit soort prijsverhogingen heeft in combinatie met gebrek aan transparantie het wantrouwen (verder) gevoed dat de farmaceutische industrie ook bij nieuwe geneesmiddelen het onderste uit de kan probeert te halen.

Punt dat hier nog bijkomt, is dat de overheid in het beginstadium vaak via de financiering van fundamenteel en klinisch onderzoek een belangrijke bijdrage heeft geleverd aan de ontwikkeling van een nieuw geneesmiddel, waardoor de indruk wordt versterkt dat de burger als belastingbetaler twee keer voor haar medicijnen moet betalen.

Redenering die hier tegenover wordt gezet, is dat de hoge prijzen van nieuwe geneesmiddelen slechts tijdelijk zullen zijn, omdat de prijzen na het uit patent lopen gaan dalen. Voor de afgelopen jaren klopt dit beeld globaal voor Nederland, maar de daling is per saldo niet sterk genoeg geweest om de stijging van de prijzen van dure intramurale geneesmiddelen te compenseren.

¹ OECD, 'Summary of discussion of the Roundtable on Excessive Pricing in Pharmaceuticals', p.3 en p.14, Parijs, November 2018

² <https://doi.org/10.136/bmj14627>

³ <https://www.ntvg.nl/artikelen/reconstructie-lutetium-octreotaat/volledig>

⁴ <https://www.nrc.nl/nieuws/2018/08/24/de-pil-die-in-10-jaar-tijd-500-keer-duurder-werd-a1614201>

⁵ <https://academic.oup.com/eurheartj/article/41/5/614/5718413>

Het aandeel van de dure geneesmiddelen is daardoor sinds 2013 opgelopen van 36 naar 42%. Maar als percentage van de totale zorguitgaven is het aandeel van de geneesmiddelen in de periode 2013-2017 stabiel gebleven.

In internationaal perspectief behoort Nederland verder binnen de OECD bij de landen met de laagste kosten per hoofd van de bevolking voor geneesmiddelen. In de meest recente prognose van het Zorginstituut Nederland (ZIN) van de kosten van farmaceutische zorg (de zogenaamde GI-peilingen uit april 2019) wordt dit rustige beeld ook voor de komende jaren gecontinueerd. De verwachting is dat de totale kosten voor geneesmiddelen met circa 2,3% per jaar toenemen. Daarbij wordt verondersteld dat de overheid het bestaande beleid continueert en dus net als in de afgelopen jaren met het bestaande palet aan instrumenten druk op de prijzen-ketel houdt.

De *macro*-zorg over oplopende kosten van geneesmiddelen lijkt daarmee vooral op de langere termijn gericht: de verwachte komst van een aantal nieuwe dure geneesmiddelen zoals de Horizonscan van ZIN⁶ die identificeert, in combinatie met een hoofdlijnenakkoord dat van de ziekenhuizen strakke beheersing van de budgetten vraagt.

Tegen deze achtergrond heeft VWS een vijftal acties in gang gezet om op farmaceutisch terrein de onderhandelingspositie van de overheid verder te versterken:

- Druk van VWS via het (internationale) publieke debat om farmaceuten tot meer transparantie te brengen, desnoods met 'naming and shaming'; in andere Europese landen en in internationale organisaties is eenzelfde beweging zichtbaar.
- Samenwerken met België, Luxemburg, Oostenrijk en Ierland in Beneluxa bij de inkoop van dure medicijnen. Tot nog toe heeft Nederland tweemaal gezamenlijk met België onderhandeld, maar er is tot nu toe nog geen gezamenlijk onderhandelingstraject geweest met alle Beneluxa-landen.
- Inzet van apotheekbereidingen om geneesmiddelen (goedkoper) toegankelijk te maken voor de patiënt. In een brief aan de Tweede Kamer heeft de Minister van VWS de ruimte hiervoor verduidelijkt. Voor alle geneesmiddelen geldt de geneesmiddelenwet die bepaalt dat apothekers kortdurend voor maximaal 150 patiënten (dat wil zeggen maximaal een week) een geneesmiddel via apotheekbereiding mogen verstrekken. Voor langdurig gebruik, dat wil zeggen tot maximaal drie maanden, staat de geneesmiddelenwet magistrale bereiding voor 50 unieke patiënten toe.

⁶ 'Horizonscan nieuwe geneesmiddelen', Zorginstituut Nederland, juni 2020.

Omdat in principe meerdere apotheken dit tegelijkertijd of achtereenvolgens kunnen doen, kan dit enig effect sorteren, hoewel de kwaliteitseisen die door de Europese Farmacopee aan de geneesmiddelen worden gesteld hiervoor een barrière kunnen vormen.

- Voor geïmporteerde geneesmiddelen geldt naast de wet op de geneesmiddelen tevens de Rijksoctrooiwet (ROW). De ROW is een stuk strikter dan de geneesmiddelenwet. In principe geldt daarvoor dat apotheekbereiding op enkele uitzonderingen na verboden is. In uitzonderlijke situaties is voor één persoon op voorschrift apotheekbereiding toegestaan. De apotheekbereiding kan dus geen oplossing zijn om een innovatief, geïmporteerd geneesmiddel beschikbaar te stellen aan patiënten als het geneesmiddel te hoog geprijsd is.
- Tenslotte heeft het geleid tot de instelling van de commissie Dwanglicenties om een aantal vragen te onderzoeken naar aanleiding van de aanbeveling van de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving (RVS) uit 2017 om dwanglicenties te gaan inzetten. In concreto gaat het dan vooral om vastgelopen onderhandelingen over dure geneesmiddelen in de sluis. Recent heeft de Algemene Rekenkamer (ARK)⁷ aangegeven dat de minister van VWS bij deze onderhandelingen vaker 'nee' zou moeten zeggen en het betreffende geneesmiddel dus niet zou moeten toelaten tot het pakket. Met de inzet van een dwanglicentie kunnen de ministers van VWS en EZK nog één stap verder gaan: je maakt het geneesmiddel alsnog toegankelijk voor patiënten tegen een redelijke prijs door aan een andere fabrikant het recht te geven het geneesmiddel te produceren en tegen een redelijke prijs op de markt te brengen.

Hiermee komt ook het *micro*-perspectief voor het nadenken over dwanglicenties in beeld. Patiënten die door het betreffende geneesmiddel geholpen zouden zijn, zullen zich door uitsluitend een 'nee' in de kou gezet voelen en kunnen aandringen op inzet van een dwanglicentie. Om in deze discussie over een individueel geneesmiddel tot een weloverwogen besluit te komen, dienen alle argumenten die hierbij een rol kunnen spelen in beeld te worden gebracht.

Er zijn namelijk ook keerzijden aan de inzet van een dwanglicentie. In de eerste plaats wordt het intellectueel eigendomsrecht van een farmaceutisch bedrijf van overheidswege ingeperkt. Dat is op zichzelf een zware stap met mogelijk ook negatieve repercussies voor het Nederlandse innovatie- en vestigingsklimaat. Daarnaast is het produceren van geneesmiddelen door de strikte kwaliteitseisen doorgaans geen sinecure.

⁷ 'Paardenmiddel of noodverband? Resultaten prijsonderhandelingen geneesmiddelen', Algemene Rekenkamer, Den Haag, 23 april 2020

Zowel vanuit een macro- als een micro-perspectief zijn er dus redenen om het instrument dwanglicenties nader te onderzoeken. Om meer duidelijkheid te krijgen over de voors en tegens van dwanglicenties hebben de betrokken ministers en de Tweede Kamer in de taakopdracht zeven vragen geformuleerd.

De zeven vragen luiden als volgt:

1. Hoe ziet het juridische kader rondom de dwanglicentie eruit?
2. Welke criteria zijn er voor de verlening van een dwanglicentie voor een medicijn?
3. Zijn er andere juridische instrumenten waarmee de beschikbaarheid van kostbare geneesmiddelen kan worden bevorderd en hoe kansrijk zijn deze?
4. Wat is de proportionaliteit van het instrument?
5. Wat zijn de consequenties voor de geneesmiddelenmarkt?
6. Wat zijn de consequenties van de inzet van dwanglicenties voor andere terreinen?
7. Wat zijn de consequenties voor het innovatie- en vestigingsklimaat?

Het uiteindelijke doel is het scheppen van duidelijkheid over de mogelijkheden van de dwanglicentie als beleidsinstrument en over de factoren die bij de eventuele inzet ervan moeten worden meegewogen. Om dat goed te doen is het ook van belang om te schetsen hoe het beleid op hoofdlijnen in elkaar zit en eventuele verbeterpunten daarvan te identificeren. De proportionaliteit van de inzet van een dwanglicentie dient immers ook te worden beoordeeld in het licht van mogelijke andere verbeteropties in het bestaande beleid.

Leeswijzer

Deze beschouwing is als volgt gestructureerd. Hoofdstuk 2 beschrijft in kort bestek het bestaande beleid om de prijzen van geneesmiddelen te reguleren. In hoofdstuk 3 wordt het juridisch kader geschetst waarmee de juridische vragen uit de taakopdracht (de vragen 1 tot en met 4) worden beantwoord. Hoofdstuk 4 bevat een beschouwing wat eventuele toepassing van dit instrument voor impact kan hebben op het innovatie- en vestigingsklimaat. Daarmee worden de 3 overige vragen uit de taakopdracht beantwoord. Hoofdstuk 5 ontwikkelt op basis van de antwoorden op de hiervoor genoemde 7 vragen een afwegingskader voor de inzet van dwanglicenties. Hoofdstuk 6 formuleert tot slot een aantal aanbevelingen.

2 Hoe zit het bestaande beleid voor de prijzen van geneesmiddelen in elkaar?

2.1 Wettelijk kader

De Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) en de het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) vormen een wettelijk kader voor de regulering van de prijzen van alle geneesmiddelen; de Wgp maximeert de apotheekinkoopprijs op basis van het gemiddelde van de prijs van het geneesmiddel in België, Frankrijk, het Verenigd Koninkrijk en Duitsland/Noorwegen. De Wgp reguleert echter niet de hoogte van de maximale vergoeding.

De maximale vergoeding wordt voor geneesmiddelen die extramuraal worden gebruikt, bepaald via het GVS. De minister van VWS moet expliciet beslissen tot opname in het GVS. De minister doet dit op basis van een advies van het Zorginstituut Nederland (ZIN). Het ZIN gaat na of een middel vervangbaar is met andere geneesmiddelen. Als dit zo is, geldt er een vergoedingslimiet op basis van een vergelijking met de prijs van het goedkoopste alternatieve geneesmiddel. Een verzekeraar mag een geneesmiddel niet voor een hoger bedrag vergoeden dan deze vergoedingslimiet. Als de fabrikant een hogere prijs dan de vergoedingslimiet vraagt, betaalt de patiënt dat verschil dus uit eigen zak. Vergoedingslimieten zorgen daarmee via concurrentie voor een prijsdrukkend effect en voor doelmatigheid. Fabrikanten willen immers voorkomen dat de patiënt moet bijbetalen of dat patiënten om die reden overstappen op een geneesmiddel van de concurrent.

Via decentrale onderhandelingen tussen apothekers, zorgverzekeraars en de farmaceutische industrie is het mogelijk dat geneesmiddelen onder de vergoedingslimiet worden ingekocht. Wanneer een geneesmiddel niet onderling vervangbaar is met geneesmiddelen uit het GVS, geldt er geen vergoedingslimiet.

Voor intramurale geneesmiddelen gelden evenmin vergoedingslimieten. Ziekenhuizen ontvangen totaalbudgetten en worden geacht binnen hun budget te blijven onder andere door te onderhandelen over de prijzen van de geneesmiddelen die ze inkopen. Om de inkoopkracht van de ziekenhuizen te versterken is door de Autoriteit Consument en Markt (ACM) een leidraad voor gezamenlijke inkoop ontwikkeld en is de afgelopen twee jaar het platform expertise inkoop geneesmiddelen actief geweest om ziekenhuizen te ondersteunen bij de inkoop van dure geneesmiddelen.

Voor een beperkt aantal geneesmiddelen intervenueert de minister van VWS in het reguliere proces, zoals bepaald door Wgp en GVS, en wordt het geneesmiddel naar een 'sluis' geleid, waarin op centraal niveau wordt onderhandeld over de prijs van het betreffende geneesmiddel. De afgelopen zes jaren is dit voor 32 van de 240 nieuwe geneesmiddelen gebeurd; in 2019 ging het om 10 geneesmiddelen.

Sinds 1 juli 2018 zijn de criteria voor de inzet van de sluis wettelijk verankerd. Alleen geneesmiddelen met een hoge prijs of een groot financieel risico worden in de sluis geplaatst. In concreto komt een geneesmiddel in aanmerking voor de pakketsluis indien:

- met de verstrekking van het geneesmiddel voor de behandeling van één of meerdere nieuwe indicaties het verwachte macrokostenbeslag € 40 miljoen of meer per jaar bedraagt;
- de kosten van verstrekking van het geneesmiddel voor de behandeling van een nieuwe indicatie per patiënt per jaar € 50.000 of meer bedragen en het verwachte jaarlijkse kostenbeslag van die verstrekkingen € 10 miljoen of meer bedraagt. In dit geval wordt alleen de desbetreffende indicatie in de sluis geplaatst.

Onderdeel van de sluis is het vaststellen van effectiviteit en de kosteneffectiviteit van het nieuwe geneesmiddel door een Wetenschappelijke Adviesraad (WAR). Op basis van de rapportage van de WAR adviseert een door ZIN ingestelde onafhankelijke commissie van deskundigen, de Adviescommissie Pakket (ACP), via de Raad van bestuur van ZIN de Minister van VWS over nut en noodzaak van het nieuwe geneesmiddel. De ACP weegt daarbij noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit, maatschappelijke en medisch-ethische gevolgen tegen elkaar af.

Voor de bepaling van de kosteneffectiviteit vormt de qaly-systematiek het vertrekpunt van de analyse. Daarbij worden drie normen gehanteerd. Voor een hoge ziektelast wordt één gewonnen levensjaar (qaly) gewaardeerd op maximaal € 80.000,-. Dit wordt ook wel aangeduid als de maximale 'willingness to pay' voor het medicijn. Voor een lage ziektelast wordt een waarde van € 20.000,- per qaly gehanteerd en voor de midden-categorie wordt uitgegaan van € 50.000,-. De discussie in de ACP gaat vooral over de vraag of er medisch-ethische of andere redenen zijn om af te wijken van de uitkomsten op basis van de qaly-systematiek. Vragen die daarbij aan de orde komen zijn bijvoorbeeld of er relatief weinig R&D is verricht voor het geneesmiddel, of er alternatieven beschikbaar zijn, of op afzienbare termijn zullen komen en of het gaat om een nieuwe indicatie voor een al bestaand geneesmiddel.

Hiermee zet de ACP voor de minister de argumenten op een rij voor de onderhandelingsinzet van de overheid.

Na een dergelijk advies start dan vaak het onderhandelingsproces tussen VWS en het farmaceutisch bedrijf dat het nieuwe geneesmiddel maakt.

2.2 Uitkomsten beleid in de sluis

De uitkomsten van die onderhandeling zijn geheim als er overeenstemming wordt bereikt over een prijs. VWS heeft wel aan de Tweede Kamer gemeld dat de onderhandelingen in de afgelopen jaren ten opzichte van de oorspronkelijk gevraagde prijs gemiddeld tot een prijsdaling van 30-40% hebben geleid. Alleen bij onderhandelingen die vastlopen, meldt VWS de Tweede Kamer haar uiterste bod voor het geneesmiddel. Tot nu toe zijn de onderhandelingen twee keer vastgelopen, maar is men in derde instantie toch tot een akkoord gekomen. Dit is door VWS gemeld aan de Tweede Kamer.

Hoe moeten we het onderhandelingsresultaat: een prijsdaling van gemiddeld 30-40% beoordelen? Deze vraag is niet eenvoudig te beantwoorden, want het vraagt om een definitie wat een te hoge prijs is of anders geformuleerd: wat is een 'maatschappelijk aanvaardbare' prijs? Volgens de OECD bestaat hiervoor geen eensluidende definitie. De OECD beveelt daarom aan om de excessiviteit van een prijs via een aantal indicatoren te bepalen.

Een praktische benadering die de ARK in haar recente rapport heeft gevolgd is om aan te sluiten bij de systematiek die de ACP tot voor enkele jaren hanteerde (maar ondertussen zoals hiervoor uiteengezet, heeft genuanceerd). Is de uitonderhandelde prijs gelijk aan of lager dan de verwachte verbetering in qaly's? Is dat het geval dan is de prijs maatschappelijk aanvaardbaar, want dan reflecteert de prijs de waarde die de samenleving toekent aan een extra levensjaar.

Volgens de ARK die toegang heeft gekregen tot de onderhandelingsresultaten in de sluis was dat de afgelopen jaren in 5x, dat wil zeggen ongeveer 1 op de 6x, niet het geval. De ARK concludeert op basis hiervan dat de minister van VWS bij deze prijsonderhandelingen vaker 'nee' zou moeten zeggen en het geneesmiddel dus niet tot het pakket zou moeten toelaten.

Hier staat tegenover dat de minister door druk van maatschappelijke partijen kan besluiten om een medicijn toch in het pakket op te nemen ondanks dat de benchmark van de ACP wordt overschreden. Hieruit blijkt het ingewikkelde karakter van de discussie over geneesmiddelen, die bij de meeste andere producten in onze maatschappij ontbreekt. Een inherent onzekere som moet door de minister worden afgewogen tegen minder ziekteleed en meer -maar vaak ook onzeker- perspectief op genezing voor een groep patiënten.

Kijken we breder naar de ontwikkeling van de kosten van geneesmiddelen dan zien we dat sinds 2008 aanzienlijke besparingen zijn gerealiseerd: de uitgaven voor geneesmiddelen daalden van € 4,5 miljard in 2008 naar circa € 4,3 miljard in 2012 en 2013. Daarna zijn de uitgaven weer gestegen tot € 5 miljard in 2017, met name door de groei van nieuwe geneesmiddelen. Maar tot en met 2022 blijven de verwachtingen voor de ontwikkeling van de uitgaven voor geneesmiddelen tamelijk gematigd.

2.3 Zorg over ontwikkeling uitgaven voor medicijnen

Zoals aangegeven in hoofdstuk 1 zijn volgens de meest recente cijfers de kosten van geneesmiddelen in Nederland relatief laag in internationaal perspectief zowel als percentage van de zorgkosten als per hoofd van de bevolking. Precieze splitsing over volume en prijs is echter niet beschikbaar. Zowel volume als prijs lijken bij te dragen aan dit resultaat.

Overigens zou het voor een zakelijke discussie over de prijzen van geneesmiddelen goed zijn als statistisch up-to-date betrouwbare indices voor de volume- en prijsontwikkeling van geneesmiddelen beschikbaar komen.

De zorg over de ontwikkeling van de kosten van geneesmiddelen lijkt daarom vanuit macro-perspectief vooral gebaseerd op de Horizonscan van nieuwe geneesmiddelen. De Horizonscan is een overzicht van geneesmiddelen die mogelijk de komende jaren op de markt zullen gaan komen. In totaal gaat het om 522 geneesmiddelen, die door zeven expertgroepen in kaart zijn gebracht, waarvan 300 innovatieve geneesmiddelen en ongeveer 175 middelen met indicatie-uitbreiding. Daarbij is ook een aantal dure geneesmiddelen met flinke financiële gevolgen, bijvoorbeeld Zolgensma, een gentherapie voor een ernstige spierziekte, waarvan de behandeling per patiënt momenteel € 1,9 miljoen kost. De verwachte budgettaire impact ervan is € 20-40 miljoen per jaar. Enkele andere voorbeelden hebben betrekking op hemofilie A en B met respectievelijk een budgettaire impact van € 160 en € 80 miljoen per jaar.

In totaal leiden deze vier geneesmiddelen alleen al tot een verhoging van de uitgaven voor geneesmiddelen met 5-6%. Wat nu echter ontbreekt is een samenvattend totaalbeeld (of bij grote onzekerheden zo nodig diverse scenario's) van de mogelijke impact ervan, zowel voor de kwaliteit van de zorg als de gevolgen voor de zorguitgaven.

Op basis van het impressionistische beeld dat de Horizonscan op dit moment biedt, zullen er naar verwachting meer geneesmiddelen via de sluis worden geleid. De rol van de sluis neemt daardoor toe in de beheersing van de prijzen van geneesmiddelen, ook al zal het vermoedelijk nog steeds om een relatief klein aantal geneesmiddelen gaan.

Naast druk om, zoals de ARK adviseert, vaker 'nee' te zeggen in de onderhandelingen over dure geneesmiddelen, is het redelijk te verwachten dat daardoor ook de discussie over de inzet van dwanglicenties zal toenemen. 'Nee' zeggen helpt immers patiënten niet. Het is dan ook logisch om de effecten van de eventuele inzet van dwanglicenties op een rij te zetten om zo op het niveau van individuele geneesmiddelen tot een zo weloverwogen mogelijke afweging te komen, die ook aan de patiëntengroepen die het betreft, uitlegbaar is.

3 Hoe zit het juridische kader voor dwanglicenties in elkaar?

3.1 Inleiding

Bij het juridisch kader is het belangrijk steeds te beseffen dat een dwanglicentie enkel kan worden ingezet bij een *geoctrooieerd* medicijn. Als octrooirechtelijk instrument is het niet bruikbaar in een situatie waar een medicijn ter discussie staat dat niet (langer) beschermd wordt door een octrooi, of als het geneesmiddel een andere soort bescherming geniet, zoals bijvoorbeeld data-exclusiviteit of markt-exclusiviteit.

Een ander belangrijk punt is dat de zeven vragen zijn bekeken binnen het bestaande juridische kader van het octrooisysteem. Het octrooisysteem is een belangrijke randvoorwaarde voor innovatie door ondernemers, vooral in de geneesmiddelensector met veel risico op mislukkingen en een lange ontwikkeltijd. Octrooien, en meer in de breedte intellectuele eigendomsrechten (IE), zijn sturend voor elke beslissing in de levenscyclus van een geneesmiddel: in de ontdekkingsfase vooral om nieuwe kennis te kunnen delen en in de ontwikkelings- en marktphase als prikkel om te blijven investeren. Er is niet gekeken naar de effectiviteit en doelmatigheid van dit systeem in het algemeen omdat het buiten de scope van de opdracht lag. Daardoor is er evenmin gekeken naar alternatieve manieren die momenteel worden uitgedacht om innovaties van geneesmiddelen te financieren en die mogelijk kunnen bijdragen aan het tegengaan van excessieve prijzen. Het is nuttig om die nader te laten onderzoeken en ook hier samen met andere landen op te trekken.

In dit hoofdstuk staan de vier juridische vragen centraal:

1. hoe ziet het wettelijk kader voor dwanglicenties eruit,
2. wanneer is een dwanglicentie toepasbaar,
3. wat is de proportionaliteit van het instrument en
4. tenslotte de vraag of er nog andere juridische instrumenten zijn om de beschikbaarheid van kostbare geneesmiddelen te bevorderen?

3.2 Het wettelijk kader

Het juridisch kader voor dwanglicenties bestaat uit nationale en internationale wet- en regelgeving, die in onderstaande tabel is samengevat. Internationaal gezien zijn er twee belangrijke verdragen op het gebied van intellectueel eigendom: het Verdrag van Parijs over intellectueel eigendom en het Trade-Related Aspects of Intellectual Property (TRIPS)-verdrag van de World Trade Organization (WTO) en de Doha Verklaring over TRIPS en volksgezondheid. Op nationaal niveau zijn vooral de Rijsoctrooiwet en de Mededingingswet van belang. Op Europees niveau betreft het een viertal verordeningen en het Europese Octrooiverdrag.

	IE-rechtelijk	Andersoortig
<i>Multilateraal</i>	Verdrag van Parijs TRIPS Verdrag Doha Verklaring over TRIPS en volksgezondheid	Geneesmiddelenwet Mededingingswet
<i>Europees</i>	Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen Verordening (EG) nr. 816/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen Europees Octrooiverdrag	Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau Artikel 102 TFEU en Verordening (EG) nr. 1/2003 van de Raad van 16 december 2002 inzake de uitvoering van de mededingingsregels
<i>Nationaal</i>	Rijsoctrooiwet 1995	Geneesmiddelenwet Mededingingswet

Het Verdrag van Parijs

Artikel 5A van het Verdrag van Parijs over intellectueel eigendom uit 1883 erkent de vrijheid van de lidstaten om een dwanglicentie te verlenen om misbruik te voorkomen dat kan voortvloeien uit het "niet werken" volgens de uitvinding of het niet op redelijke voorwaarden werken ervan. Traditioneel werd dit opgevat als een gebruik van het octrooi om invoer te monopoliseren, terwijl tegelijkertijd de introductie en verspreiding van het gebruik van de geoctrooide technologie in een land werd beperkt. Nalaten om te werken of onvoldoende te werken is – binnen randvoorwaarden- dus een legitieme reden voor overheidsop treden.

Het Verdrag over Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) en de Doha verklaring.

De vrijheid die lidstaten in het Verdrag van Parijs wordt geboden om dwanglicenties op te leggen, wordt in de artikelen 7 en 8, 31 en 31bis van het TRIPS-Verdrag uit 1994 en de Doha Verklaring over TRIPS en volksgezondheid uit 2001 verder uitgewerkt. Hierbij worden enkele sectoren, waar publieke belangen in het geding zijn specifiek benoemd. De volksgezondheid is er daar één van. Artikel 31 van TRIPS bevat de regels voor dwanglicenties. Zo kan een dwanglicentie pas worden afgegeven na een redelijke onderhandelingstermijn met de betreffende octrooihouder. Dit vereiste komt echter te vervallen in geval van een noodsituatie of voor gebruik door de overheid voor 'public non-commercial use'. Daarnaast is in artikel 31 TRIPS bepaald dat een dwanglicentie in individuele gevallen wordt verleend, niet exclusief en niet overdraagbaar is en dat een redelijke vergoeding dient te worden betaald. Artikel 31 moet in samenhang met de Doha Verklaring worden gelezen waarin staat dat: *'Each member has the right to grant compulsory licenses and the freedom to determine the grounds upon which such licenses are granted'*.

Rijksoctrooiwet

De Rijksoctrooiwet 1995 (ROW) regelt het Nederlandse octrooisysteem. Hierin wordt het effect van een octrooi omschreven en worden de uitzonderingen uiteengezet. De Minister van Economische Zaken heeft de bevoegdheid om indien het algemeen belang dit vordert een dwanglicentie te verlenen op basis van art. 57 ROW. Omdat de Europese wet niets zegt over de bevoegdheid van landen om dwanglicenties te verlenen, zijn hier de internationale verdragen en de ROW van toepassing⁸.

De prijs voor het verkrijgen van het octrooi is dat de octrooihouder via het openbare octrooiregister transparantie biedt over de stand van de techniek die besloten ligt in het octrooi en daarmee derden in staat stelt om alternatieve oplossingen te vinden, of (verdere) verbeteringen te bedenken of om met de

⁸ Een uitzondering betreft dwanglicenties voor export buiten de Europese Unie.

octrooihouder te onderhandelen over een licentie. Het octrooirecht draagt zo via het delen van informatie bij aan de markt voor technologische innovatie.

Mededingingswet

Een laatste belangrijke categorie wet- en regelgeving voor dwanglicenties betreft de Mededingingswet. Een octrooi is een legitiem (tijdelijk) monopolie, waarbij de octrooihouder het exclusieve recht verkrijgt anderen te verbieden de geöctrooieerde uitvinding toe te passen, dan wel om aan het gebruik voorwaarden te verbinden. Een octrooi kan daardoor marktmacht creëren of versterken. Het mededingingsrecht verbiedt dat een bedrijf misbruik maakt van deze macht. In geval er sprake is van misbruikelijk gedrag en is het mogelijk om sancties op te leggen, inclusief een dwanglicentie. (Zie verder bij de beantwoording van de vraag over alternatieve juridische instrumenten.)

ABC verordening

Een aanvullend beschermingscertificaat (ABC) biedt tot 5 jaar aanvullende, octrooi-achtige bescherming van een geregistreerd geneesmiddel bij het verstrijken van de 20-jarige basis-patenttermijn. Het ABC is in 1993 in Europa gecreëerd om te compenseren voor de periode waarin het octrooi niet kan worden geëxploiteerd omdat het medicijn nog niet de wettelijke goedkeuring heeft om het op de markt te brengen.

Andersoortige relevante wet- en regelgeving

Data- en marktexclusiviteit

Op basis van de geneesmiddelenwet eist het Centraal Bureau Geneesmiddelen (CBG) of de European Medicines Agency (EMA) dat farmaceutische bedrijven (klinische) testgegevens overleggen die de werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit van het op de markt te brengen medicijn aantonen. Het genereren van dergelijke gegevens neemt tijd in beslag en kan kostbaar zijn. Daarom worden testgegevens vaak voor een periode van 8 jaar beschermd tegen gebruik door anderen. Dit wordt data-exclusiviteit genoemd. Dit betekent dat gedurende een bepaalde periode alleen de originele fabrikant zich op de data mag beroepen. Data-exclusiviteit staat los van octrooien en wordt automatisch toegekend en uitgevoerd door de geneesmiddelenautoriteit.

Na de periode van databescherming kan een generieke producent zich op de klinische testdata beroepen en daarmee aangeven dat het generieke medicijn exact hetzelfde is als het geteste medicijn, en dus effectief is.

In de Europese Unie bestaat er tot nu toe geen uitzondering op data-exclusiviteit (behalve in het geval van een dwanglicentie voor de uitvoer). De periode van data-exclusiviteit kan daardoor de uitvoering van een dwanglicentie in de weg

staan, omdat er toegang nodig is tot het data-dossier om op korte termijn een handelsvergunning te verkrijgen.

Na de periode van 8 jaar geldt er nog een periode van 2 jaar marktexclusiviteit (de 8 + 2 regel), voordat de generieke fabrikant met zijn product op de markt kan komen. In geval van een nieuwe indicatie voor een bestaand product komt daar nog een jaar marktexclusiviteit bij.

Weesgeneesmiddelen en marktexclusiviteit

Weesgeneesmiddelen zijn geneesmiddelen die bedoeld zijn voor de behandeling van zeldzame ziekten waarvoor geldt dat, vanwege een kleine omzetmarkt, het voor de farmaceutische industrie onvoldoende aantrekkelijk is om te investeren in de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen voor deze zeldzame ziekten. Ontwikkelaars van deze medicijnen kunnen binnen de Europese Unie 10 jaar marktexclusiviteit krijgen, waardoor zij voor de betreffende ziekte als enige een medicijn op de markt mogen brengen. Op deze regel bestaan drie uitzonderingen:

- 1) als de registratiehouder toestemming geeft,
- 2) in geval de registratiehouder niet in staat is voldoende product te leveren en
- 3) als aangetoond kan worden dat een soortgelijk product veiliger, effectiever of anderszins klinisch superieur is.

De marktexclusiviteit voor een weesindicatie staat los van octrooien, maar kan evenals marktexclusiviteit wel een monopolieachtig effect tot gevolg hebben. Bij misbruik daarvan kan geen dwanglicentie worden opgelegd op basis van de ROW, maar het is wel denkbaar dat dit tot sancties leidt op grond van de Mededingingswet.

3.3 Wanneer is een dwanglicentie toepasbaar en wat is de proportionaliteit ervan?

Uit het antwoord op de vraag over het juridische kader is het duidelijk dat landen in principe zelf de motieven mogen bepalen voor inzet van een dwanglicentie. In Nederland is dit in de ROW gekoppeld aan het algemeen belang, waardoor de motivering voor een dwanglicentie breed kan zijn. Het gaat dan bijvoorbeeld om volksgezondheid, innovatie en rechtszekerheid.

Op dit moment ontbreekt binnen de overheid een expliciet kader om de afweging te kunnen maken tussen de diverse aspecten van het algemeen belang en op basis daarvan te besluiten dat er een aanwijsbaar publiek belang is dat de afgifte van een dwanglicentie vordert. Omdat dwanglicenties tot nu toe nooit zijn afgegeven door de minister, is ook niet duidelijk wat door de overheid onder

proportionele inzet van dwanglicenties wordt verstaan en heeft evenmin rechterlijke toetsing daarvan kunnen plaatsvinden. Bij de afweging van de minister zal ook de vraag betrokken moeten worden of de dwanglicentie effectief kan worden toegepast. Effectieve toepassing zal onder meer afhangen van de vraag of er een generiek middel dat wat betreft kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid beschikbaar is of binnen een redelijke termijn beschikbaar zal komen.

Indien de minister besluit om een dwanglicentie af te geven, moet vervolgens een adequate gebruiksvergoeding worden vastgesteld voor de patenthouder. Hiervoor zijn door de WHO/UNDP modellen ontwikkeld die ook in de praktijk zijn toegepast.

Een dwanglicentie dient verder alleen te worden verleend aan een producent of importeur die in staat is het betreffende medicijn te vervaardigen of te importeren. Daarvoor moet worden voldaan aan alle technische eisen die de Europese Farmacopee stelt. Naast de praktische mogelijkheid om het product te vervaardigen of te importeren, moet daarbij ook aan juridische verplichtingen worden voldaan, zoals de hiervoor genoemde regelgeving met betrekking tot data-exclusiviteit. Voor het verkrijgen van een marktvergunning (ook wel handelsvergunning genoemd) zal de dwanglicentiehouders door klinische testen de veiligheid en effectiviteit van het medicijn moeten aantonen en door kwaliteitsstudies de veiligheid van het productieproces moeten garanderen.

Het compleet overdoen van klinische testen die wel 5-10 jaar kunnen duren, kan de effectieve inzet van dwanglicenties dus ernstig vertragen. Daarnaast stuit het overdoen van testen ook op medisch-ethische bezwaren (omdat in deze tijd patiënten geen toegang hebben tot deze medicijnen).

Maar er zijn mogelijkheden om deze periode sterk in te korten, bijvoorbeeld als het medicijn in een andere lidstaat van de EU beschikbaar is. Door wederzijdse erkenning is het dan mogelijk om markttoegang in Nederland te krijgen. Via zero-day erkenning bestaat er zelfs een mogelijkheid om direct markttoegang te krijgen. Het is echter de vraag of de patenthouder van een nieuw medicijn tot wederzijdse erkenning over zal gaan in geval voor dit geneesmiddel een dwanglicentie is afgegeven. Hierover is nu niets geregeld.

Voor kwaliteitsstudies geldt hetzelfde. Voordat het geneesmiddel op de markt kan komen, dienen de vereiste studies te worden verricht. De voorbereiding van een registratiedossier kan 1,5 tot 2 jaar in beslag nemen. Ook deze stap kan worden verkort als de dwanglicentienemer al een bestaande productielijn heeft binnen de Europese Unie, maar dat is in geval van een dwanglicentie onwaarschijnlijk. Er is ook nog een mogelijkheid om de registratie sneller te laten verlopen als een geneesmiddel buiten de EU door een 'stringent regulatory agency' is goedgekeurd. Maar deze mogelijkheid is tot nu toe evenmin beproefd.

De eisen die EMA stelt aan geneesmiddelen kunnen in reguliere situaties dus een knelpunt vormen voor een snelle inzet van een dwanglicentie en daarmee afbreuk doen aan de effectieve werking ervan.

Anderzijds zal in een echte crisissituatie waarin sprake is van een pandemie, zoals nu met het Covid-19 virus het geval is, nood breekt wet gelden, en zullen er binnen of buiten de geneesmiddelenwet manieren worden gevonden om versneld om te gaan met de technische eisen van EMA. In sommige (reguliere) gevallen zal een dwanglicentie te elfder ure toch niet nodig blijken te zijn omdat de patenthouder uit zichzelf zal gaan meewerken aan productie tegen een meer gematigde prijs.

Mochten dit niet gebeuren, dan is er nog de mogelijkheid om weigering van de registratiehouder om de kwaliteitsdata ter beschikking te stellen te beschouwen als misbruik van marktmacht, die door de Autoriteit Consument en Markt (ACM) kan worden aangepakt op basis van de Mededingingswet. Het bezwaar van deze route is dat ze niet 'tried and tested' is en wegens de vereiste zorgvuldigheid de nodige tijd zal vergen. Het is daardoor onzeker of de effectiviteit van een dwanglicentie er echt snel door wordt verbeterd.

Wat op dit moment ontbreekt, is een wettelijke voorziening op Europees niveau die simpelweg de data-exclusiviteit opheft in geval van een dwanglicentie voor een geneesmiddel in een EU-lidstaat, zodat na oplegging van een dwanglicentie het betrokken farmaceutische bedrijf de verplichting heeft om direct toegang te geven tot de klinische en kwaliteitsdata en op basis daarvan een marktvergunning kan worden afgegeven.

3.4 Is er een ander juridisch instrument beschikbaar om innovatieve geneesmiddelen tegen een redelijke prijs toegankelijk te maken?

Er is een positief antwoord mogelijk op de vraag of een ander juridisch instrument beschikbaar is om geneesmiddelen tegen een redelijke prijs beschikbaar te krijgen. Dat instrument is de mededingingswet die ACM de bevoegdheid geeft om een boete en/of een last onder dwangsom op te leggen bij misbruik van een machtspositie. Die last kan ook de verplichting zijn om een licentie te verlenen en om alle voor een effectieve licentie noodzakelijke stappen te nemen zoals toegang geven tot de testdata.

Het mededingingsrechtelijk instrumentarium geldt voor alle situaties waarin er misbruik van machtspositie wordt gemaakt. Het heeft dus in theorie betrekking

op geneesmiddelen met en zonder octrooi. De dwanglicentie in het octrooirecht komt alleen in beeld indien er sprake is van een octrooi. Beslissend voor het al dan niet afgeven van een dwanglicentie in het octrooirecht is –zoals hiervoor besproken- of “het algemeen belang dat vordert”. Op grond van de mededingingsregels geldt een ander afwegingskader, namelijk of sprake is van misbruik van een machtspositie. Ondanks de ruimte die de Mededingingswet biedt, heeft de ACM tot nu toe geen dwanglicentie opgelegd aan farmaceutische bedrijven, op basis van misbruik van machtspositie.

De ACM is de afgelopen jaren actiever geworden op de markt voor geneesmiddelen. De prijzen van geneesmiddelen waren voor de ACM een speerpunt in de werkagenda 2018-2019⁹. In 2019 en 2020 zijn ook enkele onderzoeken gestart die kunnen uitmonden in de inzet van het aan de ACM ter beschikking staande sanctie-instrumentarium. Wat opvalt is dat ACM om zorgvuldig te opereren veel tijd nodig heeft voor haar onderzoeken. Ook is opvallend, dat VWS niet op regelmatige basis met ACM overlegt over geneesmiddelen waarover in de sluis wordt onderhandeld en waar nodig advies aan de ACM vraagt.

3.5 Conclusies

Dit hoofdstuk leidt tot de volgende conclusies. De eerste conclusie is dat het juridisch kader ruim genoeg is voor zowel de overheid als de ACM om zo nodig dwanglicenties in te zetten, mocht men daar vanuit hun eigen wettelijke kaders aanleiding toe zien; er is dus geen noodzaak om de huidige wetgeving aan te passen.

Wat ontbreekt zijn daadwerkelijke ervaring met de inzet van dwanglicenties en wat betreft de overheid een afwegingskader om de proportionaliteit van de eventuele inzet van een dwanglicentie te bepalen.

Voorts overleggen VWS en ACM tot nu toe niet met elkaar over onderhandelingen over geneesmiddelen in de sluis die dreigen vast te lopen; informele of formele advisering door ACM kan de onderhandelingspositie en de onderhandelingsresultaten van de overheid versterken.

De huidige regels over data- en marktexclusiviteit kunnen de effectieve werking van een door de overheid afgegeven dwanglicentie in de weg staan. Het ligt evenwel voor de hand dat deze rechten wijken voor een door de overheid opgelegde dwanglicentie, omdat de dwanglicentie anders in de gehele Europese Unie een zinloze voorziening zou zijn. Dat wil zeggen dat toegang tot klinische en kwaliteitsdata bij een door de overheid afgegeven dwanglicentie meegeleverd

⁹ <https://www.acm.nl/nl/organisatie/missie-en-strategie/onze-agenda/acm-agenda-2018-2019>

zouden moeten worden. Een beroep op deze regels met als doel een proportioneel opgelegde dwanglicentie uit te hollen kan overigens misbruik van recht opleveren, mede in de zin van een misbruik van economische machtspositie.

Teneinde echter nodeloze tijdrovende procedures hierover bij de rechter te vermijden zou het goed zijn om in deze situatie een *waiver* voor data- en marktexclusiviteit in de betreffende Europese regelgeving op te nemen. VWS heeft aangegeven dit punt in Brussel te zullen aankaarten, maar heeft dit tot nog toe nog niet gedaan. Overigens is dit voor een door ACM opgelegde dwanglicentie niet nodig op grond van EU-verordening 1/2003, die eist dat ook alle testdata ter beschikking worden gesteld.

4 Wat weten we over de impact van de inzet van dwanglicenties?

4.1 Inleiding

Wat is de impact van dwanglicenties op de markt voor geneesmiddelen? Zijn er ook effecten op andere markten¹⁰ en tot slot wat zijn de effecten op het innovatie- en vestigingsklimaat?

Omdat dwanglicenties in Nederland tot nu toe nooit zijn toegepast, zijn we voor empirische analyses over de impact op buitenlandse ervaringen aangewezen. Maar ook in landen met min of meer vergelijkbare wet- en regelgeving en eenzelfde inkomensniveau als Nederland is recente ervaring met dwanglicenties beperkt. In landen die deel uitmaken van de EU of de EEA gaat het in de afgelopen 20 jaar om circa 10 gevallen, waarvan er slechts drie daadwerkelijk tot afgifte van een dwanglicentie hebben geleid, waarvan twee in Italië via optreden van de mededingingsautoriteit en één in Duitsland door een gerechtelijke uitspraak in een geschil tussen twee private partijen. Over deze casussen beschikken we echter niet over degelijke evaluatiestudies. Buiten de EEA zijn dwanglicenties met name in Canada veel langer toegepast, namelijk van 1923 tot en met 1993¹¹, en in 1983 ook geëvalueerd. Canada heeft na het sluiten van het NAFTA-verdrag in 1994 dwanglicenties echter niet meer toegepast. Ook in het Verenigd Koninkrijk is tot in de jaren zeventig van de vorige eeuw gebruik gemaakt van dwanglicenties.

Omdat er dus maar weinig *up-to-date* empirisch materiaal beschikbaar is over de inzet van dwanglicenties, is ook een blik geworpen op studies over ontwikkelingslanden, hoewel de problematiek in rijke landen met innovatieve geneesmiddelen anders is dan in ontwikkelingslanden en de relevantie van die studies dus begrensd is. In ontwikkelingslanden zijn en worden dwanglicenties veel vaker ingezet. De afgelopen 20 jaar ging het om 90 gevallen, waarvan er 69 daadwerkelijk zijn uitgevoerd. Dit waren over het algemeen 'government use licenses' in de context van de aanschaf van geneesmiddelen. Circa 85% van de dwanglicenties hadden betrekking op HIV en hepatitis.¹²

¹⁰ De effecten op andere markten zijn meegenomen via de effecten op het innovatie- en vestigingsklimaat.

¹¹ Canada heeft onder druk van de Verenigde Staten het dwanglicentiebeleid opgegeven om tot NAFTA te komen.

¹² TRIPS Flexibilities Data Base, 2018

4.2 Theoretische effecten van dwanglicenties

Theoretisch kunnen vijf effecten van dwanglicenties worden onderscheiden: drie effecten als gevolg van de prijsverlaging door dwanglicenties en drie mogelijk negatieve effecten op het Nederlandse innovatie- en vestigingsklimaat. Voor de patiënten (en de verzekeraars) is de prijsverlaging positief. Voor de farmaceutische industrie heeft de prijsverlaging een drukkend effect op de winstmarges, zeker als de prijsverlaging plaatsvindt in de eerste fase van de levenscyclus van het geneesmiddel: de cruciale fase van marktintroductie, zie de roze balk in figuur 1. In deze fase worden nog kosten gemaakt, terwijl de omzet nog op gang moet komen. Dit leidt tot de tweede vraag: wat is het effect van de lagere marges op de innovatie-inspanningen? De derde vraag is vervolgens wat het effect is op de *richting* van de innovaties van de farmaceutische industrie: richt de focus van het onderzoek zich al of niet op de maatschappelijke behoefte?

Daarnaast zijn er mogelijk negatieve effecten op het Nederlandse innovatie- en vestigingsklimaat die eveneens in drie effecten uiteenvallen:

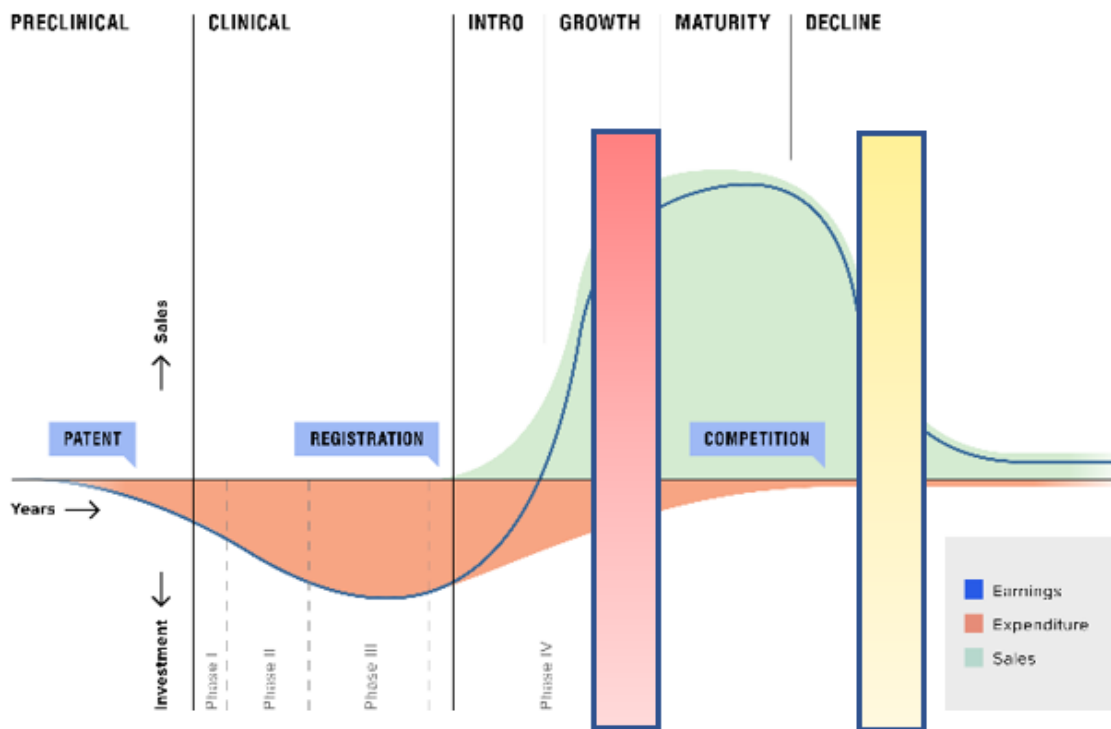
1. Bedrijven vestigen zich minder snel in Nederland doordat dwanglicenties een niet eerder toegepaste systeeminterventie vormen door aantasting van intellectuele eigendomsrechten.
2. Farmaceutische bedrijven laten Nederland links liggen bij de introductie van nieuwe medicijnen of introduceren die medicijnen hier pas later.
3. Tenslotte zouden farmaceutische bedrijven Nederland links kunnen laten liggen bij het uitvoeren van *trials*.

4.3 Empirie van prijseffecten van dwanglicenties

Er zijn geen evaluatiestudies over het prijseffect van dwanglicenties op innovaties in de farmaceutische industrie. Er zijn wel andere studies over het effect van prijsregulering op innovaties. In een recent overzichtsartikel in de *Journal of Economic Literature* over 'The economics of the pharmaceutical industry'¹³ blijkt een negatief effect van prijsregulering op innovatie. Daarom concludeert David Cutler¹⁴ dat de overheid voorzichtig moet zijn met algehele prijsverlagingen. Anderzijds merkt Cutler op dat dit op microniveau nog niet betekent dat 'paying more than a drug is worth clinically is a good strategy'.

¹³ Darius N. Lakdawalla, 'Economics of the pharmaceutical industry', *Journal of Economic Literature*, Vol. 56, pp 397-449, issue 2 (June 2018)

¹⁴ David Cutler (2020), 'Are Pharmaceutical Companies Earning Too Much', *Journal of the American Medical Association*, Vol. 323, pp 829-830, Number 9 (2020).



Figuur 1. Levenscyclus van een geneesmiddel

Bron: 'Addressing the challenge of high-prices prescription drugs in the era of precision drugs: a systematic review of drug life cycles, therapeutic drug markets and regulatory frameworks', Gronde TV, Uyl-de Groot CA, Pieters T., PLoS One, augustus 2017.

Uit ander onderzoek blijkt echter dat de prijs van een geneesmiddel niet altijd gerechtvaardigd is door noodzakelijke rendementseisen. Recente WHO- en ACM-studies¹⁵ suggereren zelfs dat in een aantal gevallen lagere prijzen voor geneesmiddelen niet tot *minder* innovatie hoeven te leiden, maar positief kunnen uitwerken, omdat perverse prikkels uit het systeem worden gehaald.

De WHO-analyse uit 2018 voor oncologische medicijnen concludeert dat er onnodig veel klinische trials bij kanker worden gedaan en dat de hoge opbrengsten tot verkeerde prikkels leiden. Het leidt tot een focus op geneesmiddelen waar veel geld mee verdiend kan worden in plaats van een focus op geneesmiddelen waar maatschappelijk behoefte aan bestaat.¹⁶ Een ACM-studie komt tot soortgelijke resultaten. De WHO concludeert dat lagere prijzen de innovatie niet altijd hoeven te belemmeren onder meer omdat de prijzen niet gerelateerd zijn aan de R&D kosten en de rendementen hoog zijn.¹⁷

¹⁵ 'Pricing of cancer medicines and its impacts', Geneva: World Health Organization; 2018; <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/17441056.2018.1512231>.

¹⁶ WHO, p xii, 2018.

¹⁷ WHO, p xii, 2018

Samenvattend is er dus geen eenduidig antwoord op de empirische vraag wat de effecten zullen zijn van dwanglicenties op innovaties in de farmaceutische industrie. Er zijn geen adequate evaluaties van relevante casussen. Als we bij wijze van benadering breder kijken naar studies over prijsregulering dan is de conclusie dat algehele prijsverlagingen een negatief effect hebben op innovaties, maar dat voor individuele casussen dit niet altijd het geval hoeft te zijn en in een aantal gevallen door eliminatie van perverse effecten zelfs positieve effecten mogelijk zijn.

4.4 Empirische effecten van dwanglicenties op het innovatie- en vestigingsplaatsklimaat

Wat betreft het innovatie- en vestigingsplaatsklimaat beschikken we over het Eastman rapport uit 1983 over het effect van dwanglicenties in Canada. In dit land zijn dwanglicenties in verschillende vormen van 1923 tot 1993 onderdeel van het beleidsinstrumentarium geweest om de prijzen van geneesmiddelen te drukken. Deze studie concludeerde dat dit beleid geen negatief effect heeft gehad op de ontwikkeling van de farmaceutische industrie in Canada en dat de prijzen van geneesmiddelen tot de laagste in de wereld behoorden. Deze studie gaat niet in op eventuele handels- of andere economische sancties door landen die zich benadeeld voelden door het opleggen van dwanglicenties. Maar tien jaar later heeft Canada haar dwanglicentiebeleid wel opgegeven om tot het NAFTA-verdrag te komen.

In ontwikkelingslanden worden dwanglicenties vaker opgelegd, maar de effecten ervan worden lang niet altijd geëvalueerd. Een voorbeeld waar dit wel op een inhoudelijk goede wijze is gebeurd, betreft Thailand.

Dat land heeft in de periode 2006-2008 voor 7 geneesmiddelen dwanglicenties opgelegd om de invoer van generieke geneesmiddelen mogelijk te maken. Door het Thaise Health Intervention and Technology Assessment Program is de casus nauwkeurig bestudeerd¹⁸. In de studie wordt aangegeven dat de dwanglicenties door de Verenigde Staten werden beantwoord met het intrekken van handelsvoordelen onder het stelsel van algemene preferenties voor drie Thaise exportproducten. In het eerste kwartaal van 2006 bedroeg het aandeel van deze drie producten 1,4% van de Thaise uitvoer. Na introductie van de dwanglicenties daalt het aandeel naar 0,5% in het tweede kwartaal van 2008. De terugval is volgens de studie echter opgevangen door extra uitvoer van die producten naar de rest van de wereld, waardoor per saldo de impact bescheiden is geweest.

¹⁸ Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP), 2009, 'Assessing the Implications of Thailand's Government Use Licenses issued in 2006-2008'.

In Thailand zelf werd gevreesd dat ook de directe buitenlandse investeringen uit de Verenigde Staten zouden gaan teruglopen. De Verenigde Staten hebben op dit punt echter geen maatregelen getroffen. Het onderzoek heeft wel geprobeerd na te gaan of er desondanks een negatief effect traceerbaar was in de omvang van de buitenlandse investeringen uit de Verenigde Staten, maar heeft daar in het beschikbare cijfermateriaal geen aanwijzingen voor gevonden. De studie tekent daarbij wel aan dat het moeilijk is om de invloed van één factor te isoleren uit het samenstel van factoren dat de buitenlandse investeringen bepaalt.

Een andere minder degelijk onderzochte casus betreft de Maleisische overheid¹⁹ die in 2017 een dwanglicentie heeft afgegeven voor de aankoop van het generieke sofosbuvir van Pharco in Egypte, een medicijn tegen hepatitis C. Gilead de patenthouder, vroeg een prijs van \$ 12.268,- per patiënt voor haar geneesmiddel. Na afgifte van de dwanglicentie reageerde Gilead door Maleisië toe te voegen aan de lijst van landen die generieke HCV medicijnen kunnen importeren van Gilead's vrijwillige licentiehouders in India. Tot nu toe wordt daar geen gebruik van gemaakt omdat de producten daarvan nog steeds aanzienlijk duurder zijn dan het Pharco-product: \$ 660-1710 versus \$ 120 per patiënt.

Voor deze casus is navraag gedaan bij de Maleisische overheid of er door andere landen of bedrijven in de sfeer van handel of buitenlandse investeringen negatieve maatregelen zijn getroffen. Dat is volgens een lid van de 'Trade and Industry Advisory Council' van het Maleisische Ministerie van Handel niet het geval geweest.

Wat betreft het risico, dat de farmaceutische industrie in landen, die de inzet van dwanglicenties overwegen, nieuwe geneesmiddelen pas later zullen introduceren of bij nieuwe investeringen of *clinical trials* die landen links zullen laten liggen, geldt dat empirisch onderzoek ontbreekt om hierover harde uitspraken te doen. Het is vrijwel zeker dat er mee bedreigd zal worden. De grote vraag is of vervolgens de daad bij het woord wordt gevoegd, omdat uitvoering ervan ook verlies van omzet betekent.

4.5 Conclusies

Er zijn twee conclusies te trekken uit dit hoofdstuk. In de eerste plaats dat lagere prijzen in het algemeen naar verwachting de innovatie in de industrie negatief zullen beïnvloeden. Maar hierop bestaan uitzonderingen zoals blijkt uit WHO- en ACM-studies en verder is de algemene conclusie geen reden om voor individuele geneesmiddelen teveel te betalen.

¹⁹ <http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org>

Tweede conclusie is dat er nauwelijks harde empirische studies zijn over de effecten van dwanglicenties voor het innovatie-en vestigingsplaatsklimaat. Waar je over zou willen beschikken om de gestelde vragen te beantwoorden, is er niet: een flink aantal recente evaluatiestudies voor landen die *vergelijkbaar* zijn met Nederland. We hebben slechts twee stevige studies gezien, allebei met beperkte relevantie: de eerste studie over Canada, een voor Nederland relevant land, maar die studie is bijna 40 jaar oud, en de andere studie is van recente datum, maar gaat over Thailand, waarvoor vergelijking met Nederland slechts beperkte waarde heeft. De Canadese studie is positief over de effecten van dwanglicenties. De Thaise casus uit 2006 laat echter zien dat dwanglicenties door de Verenigde Staten direct zijn vergolden door het nemen van handelsmaatregelen en deze dwanglicenties hadden in geen enkel geval betrekking op geneesmiddelen in de gevoelige innovatieve fase van ontwikkeling.

In beide gevallen heeft deze empirie betrekking op een periode waarin globalisering wereldwijd nog als een groot goed werd gezien. Zelfs in deze periode kon Canada haar systeem van dwanglicenties niet overeind houden in de onderhandelingen over Nafta in 1993-1994 en werden stevige sancties getroffen tegen de Thaise dwanglicenties. Hoewel de empirische basis dus te smal is om harde conclusies te formuleren over de impact van dwanglicenties, is het wel aannemelijk dat in een tijd van 'America First' de negatieve effecten van het daadwerkelijk opleggen van dwanglicenties potentieel groter zijn dan in de periode van handelsliberalisatie en het vrijmaken van kapitaalstromen.

5 Een afwegingskader voor de inzet van dwanglicenties

5.1 Inleiding

Op zich zijn hiermee alle vragen uit onze taakopdracht zo goed mogelijk beantwoord. De antwoorden leiden, afgezien van calamiteiten, niet tot klip en klare 'evidence-based' conclusies over de inzet van dwanglicenties. Wanneer zich zoals op dit moment de Covid-19 pandemie voordoet en er een effectief gepatenteerd geneesmiddel of vaccin zou bestaan, dat door een te hoge prijs (of om andere redenen) in onvoldoende mate beschikbaar zou komen voor de (potentieel) omvangrijke patiëntenpopulatie, zal –als andere instrumenten niet helpen- inzet van een dwanglicentie evident zijn. Dergelijke casussen doen zich echter zelden voor. Vaak zal het dus gaan om situaties waarmee het werk van de commissie ook startte: met prijsonderhandelingen in de sluis die zijn vastgelopen. De vraag is dan wat wijsheid is: 'nee' zeggen en het geneesmiddel niet toelaten tot het pakket of dreigen en zo nodig de inzet van een dwanglicentie om het geneesmiddel tegen een redelijke prijs toegankelijk te maken voor patiënten?

Op basis van de antwoorden op de vragen in de vorige hoofdstukken is het wel mogelijk aan te geven welke factoren meegewogen moeten worden bij de beantwoording van deze vraag. Anders gezegd: hoe zou een afwegingskader eruit moeten zien? Zoals aangegeven in hoofdstuk 3 ontbreekt zo'n kader tot nu toe. In het eerste deel van dit hoofdstuk wordt een dergelijk kader uitgewerkt. In geval er verdenking bestaat van 'misbruikelijk' gedrag op basis van de Mededingingswet is het ook mogelijk om in plaats van een dwanglicentie via de overheid, via een alternatieve route hoge prijzen aan te pakken, namelijk door een interventie van de ACM. In het tweede deel van dit hoofdstuk wordt daar nader op ingegaan.

5.2 Afwegingskader

Aan de inzetfase van een dwanglicentie zal altijd een fase van dreigen vooraf gaan. Dreigen heeft echter alleen zin, indien de dreiging geloofwaardig is, dat wil zeggen dat de dreiging ook op een effectieve manier waargemaakt moet worden, als de dreiging geen effect sorteert. Dit vraagt om een ex ante inschatting en afweging van de voor- en nadelen van de inzet van de dwanglicentie.

Vragen die in een dergelijk afwegingskader moeten worden gesteld, zijn:

- Of de inzet te rechtvaardigen valt vanuit de relatieve omvang van de groep patiënten en/of het effect van het geoctrooieerde geneesmiddel op de gezondheidssituatie van de betreffende groep patiënten. In combinatie bepalen beide factoren ook de budgettaire impact van het medicijn. Dit punt is van belang om de proportionaliteit van het instrument te beargumenteren;
- Of er sprake is van een octrooi dat concurrenten nog langdurig van de markt zal houden en waar niet 'omheen' kan worden gewerkt;
- Of het geneesmiddel tegen een redelijke prijs en binnen een redelijke termijn nagemaakt kan worden of geïmporteerd kan worden?
- Of er nog andere juridische belemmeringen zijn die voor een licentienemer een belemmering vormen om een marktvergunning te verkrijgen. Zoals eerder aangegeven kunnen EMA-standaarden, zoals de noodzaak van klinische tests en kwaliteitsstudies barrières opwerpen.

Is het antwoord op één van deze vragen negatief, dan is de conclusie dat een dwanglicentie sowieso niet in beeld komt. Is het antwoord op elk positief, dan zijn er nog twee andere vragen die in de afweging moeten worden betrokken alvorens een dwanglicentie aan de orde is.

De eerste betreft de kosten die met de afgifte van een dwanglicentie gepaard gaan. Dit betreft de kosten van de licentievergoeding aan de patenthouder. De wet eist een 'adequate remuneration' ter compensatie voor de dwanglicentie.

Tot slot moet op macroniveau een beoordeling worden gemaakt van de mogelijke impact van de dwanglicentie op het investerings- en innovatieklimaat en de lange termijn beschikbaarheid van geneesmiddelen, met name het risico op late(re) introductie van nieuwe medicijnen ten opzichte van andere landen. Ook hier dient voor elke casus zelfstandig een inschatting te worden gemaakt. Dit zijn de factoren die de ministers van EZK en VWS samen in hun afweging moeten betrekken om te bepalen of het maatschappelijk belang een dwanglicentie rechtvaardigt.

5.3 Wat kunnen we à priori zeggen over deze factoren?

De meeste afwegingsfactoren zijn casus-specifiek. Over enkele punten weten we meer, namelijk over de nieuwe geneesmiddelen die op de markt komen. Op basis van de Horizonscan van ZIN ziet het er naar uit dat door de aard van de nieuwe geneesmiddelen en therapieën, het namaken ervan ingewikkelder gaat worden. De consequentie hiervan kan zijn dat in ieder geval op korte termijn het dreigen met dwanglicenties minder geloofwaardig zou kunnen worden. Het tegenargument is dat dit in het verleden vaker is gezegd, maar dat na verloop van tijd namaak toch mogelijk bleek.

Maar het zou de komende jaren wel langer kunnen gaan duren of meer kosten met zich mee kunnen brengen om medicijnen na te maken. Die omstandigheden zouden afbreuk kunnen doen aan de effectiviteit van het instrument.

Wat ook anders is dan in het verleden, is dat het internationale handelssysteem minder rule-based is geworden en meer 'transactioneel', zoals blijkt uit de opstelling van de Verenigde Staten in de afgelopen jaren. Dit betekent dat het risico op sancties door het afgeven van een dwanglicentie groter is dan in het verleden.

5.4 De alternatieve route via het mededingingsrecht

De reden om inzet van een dwanglicentie te overwegen, is in voorkomende gevallen de onredelijkheid van de prijs voor een nieuw geneesmiddel tijdens onderhandelingen in de sluis. In die gevallen zal ook de vraag aan de orde komen of het betreffende farmaceutische bedrijf misbruik maakt van een machtspositie en daarmee komt de alternatieve route via het mededingingsrecht in beeld, waarvoor ACM verantwoordelijk is. ACM gaat niet over een nacht ijs bij haar oordeelsvorming. Dit betekent dat ACM-onderzoeken in de regel veel tijd kosten.

Het eerste alternatief is dat het ministerie de uitkomst van het ACM-onderzoek afwacht. Indien ACM inderdaad misbruik vaststelt, zal ACM een passende boete en/of last onder dwangsom opleggen, waarbij een boetetraject vanwege de daartoe vereiste juridische waarborgen in het algemeen langer zal duren dan louter een last. Die last kan bestaan uit een verplichting om een licentie te geven. Indien dit inderdaad tot de gewenste gedragsaanpassing leidt hoeft de overheid niet meer te interveniëren.

Een tussenweg is dat VWS aan ACM informeel advies vraagt over mogelijk misbruik van machtspositie (zoals in hoofdstuk 3 is aangegeven). Dat kost minder tijd dan een formeel onderzoek en zou vervolgens bij een verdenking van 'misbruikelijk' gedrag tot een formeel verzoek aan ACM kunnen leiden om misbruik van machtspositie te onderzoeken. Dit zou op zichzelf het farmaceutische bedrijf ertoe kunnen brengen om opnieuw te gaan onderhandelen over een redelijke prijs.

Indien spoed geboden is, zou de overheid ook zelf gebaseerd op het informele advies van ACM al een dwanglicentie kunnen opleggen na zich te hebben vergewist -conform het afwegingskader- dat het geneesmiddel tegen een redelijke prijs en op afzienbare termijn namaakbaar is tegen de standaarden die daarvoor gelden.

Bij een onderhanden wetswijziging van de Mededingingswet op grond van het relevante EU recht (nieuw artikel 58b van de Mededingingswet) wordt de ACM overigens gemachtigd tot het hanteren van een spoedlast/voorlopige last onder dwangsom.

Daarnaast is het denkbaar dat de ACM op grond van misbruik van economische machtspositie toegang tot de noodzakelijke inputs afdwingt, zoals data en toegang tot 'active pharmaceutical ingredients' (APIs), voor zover dit op basis van de dwanglicentie zelf niet mogelijk zou zijn. Waar de ACM zelf de dwanglicentie oplegt via een last kan dat meteen gebeuren. Daarnaast is het mogelijk dat de ACM een bestaande dwanglicentie waar nodig op dit punt aanvult.

6 Aanbevelingen op basis van de conclusies

De aanbevelingen die volgen uit de voorafgaande hoofdstukken luiden als volgt.

Op basis van hoofdstukken 1 en 2:

Metten is weten. Laat ZIN heldere volume- en prijsindicatoren ontwikkelen van het gebruik van geneesmiddelen; bij voorkeur in samenwerking met zorginstellingen in andere landen en/of met de OECD. Hierdoor wordt de zakelijke basis onder discussies over prijzen van geneesmiddelen versterkt.

Vraag aan ZIN om zowel inhoudelijk als financieel een *samenvattend* beeld op te stellen van de resultaten van de Horizonscan; zo nodig in de vorm van scenario's. De Horizonscan biedt op gedesaggregeerd niveau zeer veel nuttige informatie over toekomstige geneesmiddelen. Wat tot nu toe ontbreekt is een samenvattend geaggregeerd beeld wat de betekenis ervan zou kunnen zijn zowel voor de kwaliteit van de zorg als de financiële gevolgen voor het zorgbudget.

De samenwerking met andere landen op het terrein van geneesmiddelen is positief. Beneluxa zou aan effectiviteit kunnen winnen door *gezamenlijk* onderhandelingen te starten over de prijzen van nieuwe geneesmiddelen. Daarmee wordt namelijk de inkoopmacht versterkt. Blijf ook gezamenlijk aandringen op meer transparantie.

Laat ter voorbereiding van dergelijke onderhandelingen het ZIN samen met vergelijkbare organisaties in andere Beneluxa-landen een advies uitbrengen over nut en noodzaak van het nieuwe geneesmiddel en de factoren die een rol moeten spelen bij de onderhandelingsinzet van de betrokken landen. Probeer daar waar de analyse daar inhoudelijk ruimte voor biedt, een bandbreedte aan te geven voor een maatschappelijk verantwoorde prijs voor het nieuwe geneesmiddel.

Probeer de 'coalition of the willing' van Beneluxa uit te breiden met andere landen om de onderhandelingspositie van de betrokken overheden verder te versterken, idealiter uiteindelijk naar EU-niveau. Maar hoe meer landen erbij betrokken raken, hoe ingewikkelder coördinatie wordt. Een aantal landen heeft bovendien een omvangrijke farmaceutische industrie; ook dat zal coördinatie compliceren. Daarom kan het aantrekkelijk zijn met een coalitie van gelijkgestemde landen te beginnen.

Verder wordt aanbevolen om op dit terrein de samenwerking tussen marktwerkingsautoriteiten van EU-landen verder te versterken.

Op basis van hoofdstuk 3:

Met inachtneming van hun eigen verantwoordelijkheden zouden VWS en ACM meer dan tot nu toe afstemming moeten zoeken indien de prijsonderhandelingen in de sluis zijn vastgelopen. ACM zou ook vaker informeel aan VWS kunnen adviseren over 'misbruikelijk' gedrag en waar er concrete verdenkingen zijn een formeel onderzoek kunnen starten.

Dring op korte termijn bij de EU aan op aanpassing van het beleid over data- en markt-exclusiviteit om bij eventuele toepassing van een dwanglicentie vertraging in de effectieve uitvoering ervan te voorkomen.

Op basis van hoofdstuk 5:

Ontwikkel en gebruik een afwegingskader voor dwanglicenties zoals in hoofdstuk 5 verkend, indien onderhandelingen in de sluis zijn vastgelopen. Probeer ook hier tot afstemming in Beneluxa-verband te komen.

Zoals hiervoor al is opgemerkt zal de inzet van een dwanglicentie slechts bij uitzondering, bijvoorbeeld de HIV-epidemie en de huidige Covid-19 pandemie een evidente conclusie van het afwegingskader zijn. Vooral voor het grijze tussengebied kan het ontwikkelde afwegingskader een hulpmiddel zijn om de koers uit te zetten.

Mijn inschatting is dat het afwegingskader slechts in een beperkt aantal gevallen tot de conclusie leidt dat een dwanglicentie ingezet kan worden of dat met de inzet ervan kan worden bedreigd, omdat aan een aantal criteria tegelijk moet worden voldaan.

In de gevallen echter dat het afwegingskader tot een positieve conclusie leidt, zou naar mijn mening de daad bij het woord moeten worden gevoegd: geloofwaardige dreiging met een dwanglicentie en waar dat geen disciplinerend effect heeft op de onderhandelingen, daadwerkelijke inzet ervan. Van een dergelijke stap kan vervolgens een preventieve werking uitgaan op toekomstige onderhandelingen.

Eventuele negatieve effecten op het klimaat voor handel en innovatie kunnen beperkt blijven, vooral in situaties waarin de evidentie van de inzet van dit instrument groot is en er sprake is van 1) effectieve coördinatie met andere landen bij het opleggen van dwanglicenties en 2) in geval van misbruik van machtspositie de samenwerkende ACM's van die landen of de Europese Commissie interveniëren.

Het is daarom van groot belang om op beide punten in te zetten. Bij voorkeur is de internationale samenwerking al effectief georganiseerd alvorens het voorgestelde afwegingskader wordt toegepast en de uitkomsten ervan in beleid worden omgezet.

Tot slot is het van belang de werking van de maatregelen na vier jaar te evalueren en dan gezamenlijk met de hopelijk dan gegroeide 'coalition of the willing' te bepalen hoe verder te gaan.

Bijlage 1 Oorspronkelijke taakopdracht

Dwanglicentiecommissie

Achtergrond

Een octrooi geeft een uitvinder een alleenrecht op zijn vinding voor maximaal 20 jaar. Gedurende deze tijd heeft de uitvinder het laatste woord over wie de vinding mag produceren, maken en verkopen. In de Rijsoctrooiwet zijn enkele uitzonderingen op dit alleenrecht te vinden, waarvan één de dwanglicentie is. Met dit instrument kan de Minister van EZK besluiten dat een derde partij een licentie krijgt om deze vinding te produceren, zonder dat de octrooihouder hier toestemming voor dient te geven. Deze inperking van het eigendomsrecht van de octrooihouder is alleen te rechtvaardigen als, zoals in de wet staat, het algemeen belang dit vordert, een situatie die bijvoorbeeld denkbaar zou kunnen zijn bij een nationale crisis. De Minister van EZK heeft tot op heden nog nooit gebruik gemaakt van deze bevoegdheid.

In de maatschappelijke discussie over geneesmiddelenprijzen zijn recent vragen gesteld of de dwanglicentie een geschikt instrument zou zijn om de beschikbaarheid en betaalbaarheid van kostbare geneesmiddelen te bevorderen. Daarmee zou de dwanglicentie een instrument in de discussie over prijzen van geneesmiddelen worden. Vanwege de ingrijpende aard van het instrument en het gebrek aan ervaring met de inzet hiervan is door de Ministers van Economische Zaken en Klimaat en de Minister voor Medische Zorg een commissie voorgesteld die onderzoek kan doen naar de inzet en de gevolgen van het instrument.

Onderzoeksopdracht

Passage over dwanglicentie commissie uit de Kamerbrief van de Minister voor Medische Zorg:

QUOTE...Daarnaast zijn tijdens de verkenning naar dit instrument de Minister van Economische Zaken en Klimaat en ik tot de conclusie gekomen dat de beperkte ervaring met het gebruik van een dwanglicentie er voor zorgt dat er nog veel onduidelijkheid is over het instrument. Ik zal, samen met de minister van Economische Zaken en Klimaat, daarom een commissie inrichten en deze commissie vragen om de inzet van dwanglicenties, zoals de Raad van Volksgezondheid en Samenleving geadviseerd heeft, in een breder kader te beschouwen. Dit omvat in ieder geval een juridisch en een economisch perspectief, met daarbij aandacht voor oogpunten die de commissie verder van belang acht.

Vragen voor de Commissie worden onder meer:

- *Hoe ziet het juridische kader rondom de dwanglicentie eruit?*
- *Welke criteria zijn er voor de verlening van een dwanglicentie voor een geneesmiddel?*
- *Wat zijn de consequenties van het inzetten van dwanglicenties voor andere terreinen?*
- *Wat zijn de consequenties voor de geneesmiddelenmarkt?*
- *Wat is de proportionaliteit van het instrument?*
- *Zijn er andere juridische instrumenten waarmee de beschikbaarheid van kostbare geneesmiddelen kan worden bevorderd en hoe kansrijk zijn deze?*

Ik verwacht dat de commissie na de zomer aan de slag kan, en ik zal in overleg met de commissie een realistisch tijdsplan afspreken waarop zij aan de minister van Economische Zaken en Klimaat en mij terug rapporteren...UNQUOTE

Vraag toegevoegd op verzoek van VVD-fractie:

Wat zijn de consequenties van het inzetten van dwanglicenties voor innovatie en het vestigingsklimaat?

Beoogde leden

- Ellen 't Hoen (reserve Katrien Coppens): vertegenwoordiger van de baten cq patiëntenbelang en bij 't Hoen ook gecombineerd met juridische kennis.
- Anselm Kamperman Sanders. Hoogleraar uit Maastricht, inhoudelijk sterk op het gebied van octrooiën; onafhankelijk profiel.
- Bert Leufkens: Kenner van de markt en regulatorisch kader om aan te geven hoe regulatorisch kader zich verhoudt met octrooi wetgeving.
- Marcel Canoy (reserve Michiel Denkers): ACP/ACM/columnist. Sterk profiel, kenner van de verhoudingen en verstand van gezondheidseconomie.
- Rene Kuijten (Managing Partner investeringsfonds LSP, ook betrokken bij de oprichting van Oncode)

De beoogde leden hebben een sterk profiel op dit onderwerp en veel inhoudelijke kennis. Hier is expliciet voor gekozen om de discussie in de commissie te laten plaatsvinden en niet met de commissie. De rol van de voorzitter zal dan ook vooral bestaan uit het begeleiden van de discussie en het scheiden van inhoudelijke en politieke argumenten. Uiteindelijk hopen we dat dit een inhoudelijk overtuigend en deskundig rapport kan opleveren, met bruikbare conclusies en aanbevelingen die kunnen helpen bij de juridische en beleidsmatige keuzes die moeten worden gemaakt.

Proces

Er zijn geen vaste afspraken voor de timing, vorm en ondersteuning van de commissie, wel gaat de voorkeur uit naar een rapport dat voor het zomerreces in 2019 naar de Kamer kan. In overleg met de voorzitter en commissieleden zal worden gekeken wat de mogelijkheden zijn en hoe veel tijd de commissie nodig heeft om tot een goed resultaat te komen.

Dit is een uitgave van:

ABDTOPConsult

Postbus 20011

2500 EA Den Haag

abdtc@rijksoverheid.nl

www.abdtopconsult.nl